

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мукалтин-Акрихин, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алтея лекарственного травы экстракт.

Каждая таблетка содержит 50 мг алтея лекарственного травы экстракт (мукалтин экстракт сухой).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки от светло-серого с коричневым оттенком до светло-коричневого цвета с темными и светлыми вкраплениями, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мукалтин-Акрихин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся образованием трудноотделяемой мокроты повышенной вязкости (трахеобронхит, обструктивный бронхит, бронхоэктазы, пневмония и др.) – в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза препарата у взрослых 50 мг – 100 мг (1–2 таблетки) 2–3 раза в день. Курс лечения составляет в среднем 7–14 дней.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Мукалтин-Акрихин у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, до еды, запивая достаточным количеством воды. Детям перед применением можно растворить разовую дозу препарата (1–2 таблетки) в 1/3 стакана теплой воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к алтея лекарственного травы экстракту или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Мукалтин-Акрихин не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин, и другими противокашлевыми лекарственными средствами (см. раздел 4.5.).

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мукалтин-Акрихин можно назначать одновременно с другими препаратами, применяемыми при лечении бронхолегочных заболеваний.

Мукалтин-Акрихин не следует применять одновременно с препаратами, содержащими кодеин и другие противокашлевые лекарственные средства, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно только по рекомендации врача.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по рекомендации врача.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Мукалтин-Акрихин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в листке-вкладыше, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (частота неизвестна).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические явления (редко).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки при применении препарата не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие средства.

Код АТХ: R05CA

Механизм действия

Препарат представляет собой смесь полисахаридов из травы алтея лекарственного, обладает отхаркивающими свойствами. Благодаря рефлекторной стимуляции усиливает активность мерцательного эпителия и перистальтику дыхательных бронхиол в сочетании с усилением секреции бронхиальных желез.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Винная кислота

Натрия гидрокарбонат (модифицированный натрия карбонатом) (марка Effer-Soda® 12)

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (стрип или блистер в картонной пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку (стрип) из бумаги комбинированной или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из плёнки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой.

3 или 5 стрипов вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

1, 2, 3 или 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Мукалтин-Акрихин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).